PHILIPS

ИТНО известување за безбедност на терен

Ризик од заглавување на прстите при рачно движење на масата за пациентот

Маси за пациенти AD7 и AD7X кои се дел од системите Philips Allura и Azurion

Февруари 2025

Овој документ содржи важни информации за континуирано, безбедно и правилно користење на Вашата опрема.

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на Вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме задржете го ова писмо за Ваша евиденција.

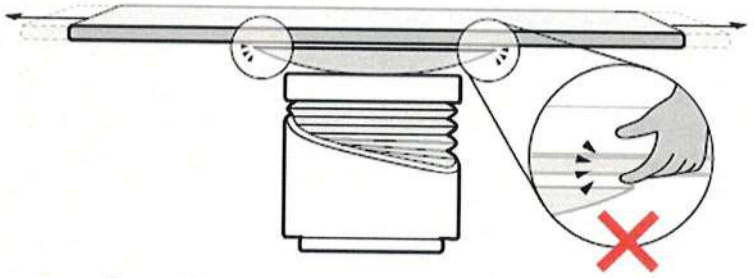
Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips беше известен за потенцијален безбедносен проблем со масите за пациенти AD7 и AD7X (верзии кои се навалуваат и кои не се навалуваат) кои се дел од системите Philips Allura и Azurion што би можел да претставува ризик за операторите и сервисниот персонал.

Ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен има за цел да Ве информира за:

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

Производителот Philips идентификувал дека за време на рачно менување на положбата на горниот дел на масата за пациенти, може да дојде до заглавување на прстот помеѓу надолжната водечка шина и горниот дел на масата, што може да резултира со повреда на прстот (видете Слика 1). Овој ризик се однесува на операторите и сервисниот персонал.



Слика 1. Ризични области за заглавување на прстите

2. Опасност/штета поврзани со овој проблем

Доколку прстот се заглави меѓу надолжната водечка шина и горниот дел на масата, може да дојде до повреда на операторот или сервисниот персонал (на пример, модринки, мали расекотини, гребнатинки и фрактури на коска).

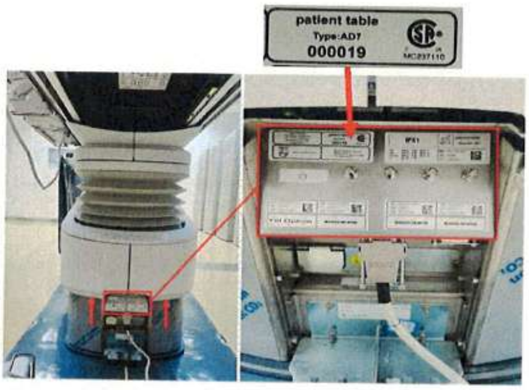
До датумот на ова писмо, производителот Philips има примено 21 поплака во врска со овој проблем. Во поплаките беа пријавени повреди на операторот/сервисниот персонал, од кои 1 (една) била сериозна повреда.

PHILIPS

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Масите од типот AD7 или AD7X (верзии кои се навалуваат и кои не се навалуваат) се користат со системите Philips Allura и Azurion.

Моделот на масата може да се идентификува од налепницата прикачена на долниот дел на масата. За да ја видите налепницата: кренете ја масата до нејзината највисока позиција и проверете ја налепницата „маса за пациенти“ како што е прикажано на Слика 2.



Слика 2. Локација на налепниците на масата кога масата е во највисока позиција (лево) и налепница со вид на маса (десно)

Во **Додаток А** кон писмово се дадени информации за системите Allura и Azurion што ги содржат засегнатите AD7 и AD7X и нивната предвидена употреба.

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот/корисникот за да спречи појава на ризици за операторите и сервисниот персонал

- Испратете го ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.
- Следете ги дополнителните упатства при поставување на масата за пациенти дадени во Додаток Б. Овие упатства содржат информации за потенцијални места каде може да се заглават прстите при движење на масата.

  Информациите од овој додаток се опфатени во Дополнувањето кон Упатството за употреба. Исто така, производителот Philips подготвува Картичка со кратки упатства. Дополнувањето и Картичката со кратки упатства ќе бидат достапни од март 2025 година. Видете го Додаток В за како да го преземете Дополнувањето на Упатството за употреба и Картичката со кратки упатства.
- Во случај засегнатиот систем да е пренесен во друга установа, испратете копија од ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го производителот Philips за пренесувањето преку Вашиот локален претставник на производителот Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска, одговорно лице за материовигиланца на тел. 075 430 045 или е-пошта: alacka@bimek.com.mk
- Ве молиме навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле Писмото за ИТНО известување за безбедност на терен , како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

PHILIPS

- Доколку го искусите проблемот наведен во писмово, пријавете го тоа на производителот Philips со тоа што ќе контактирате со Вашиот локален претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска, одговорно лице за материовигиланца на тел. 075 430 045 и е-пошта: alacka@bimek.com.mk

5. Дејства што производителот Philips IGT-S планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Производителот Philips ќе изврши дополнување на упатството за употреба и ќе подготви Картичка со кратки упатства што ќе бидат достапни на крајот на март 2025 година.

Производителот Philips работи на дизајнирање дополнителни носачи за масите AD7, како и на нова редизајнирана покривка на маса за масите AD7X (реф. FCO: FCO72200516, FCO72200552, FCO72200553, FCO72200554, FCO72200555, FCO72200556). Производителот Philips ќе Ве контактира преку Вашиот локален претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска за да закаже посета, откако ќе бидат готови новите редизајнирани носачи и покривки на маси. До датумот на ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен, производителот Philips очекува ваквото решение да стане достапно до првиот квартал од 2026 година.

Ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, Ве молиме обратете се до локалниот претставник на производителот Philips БИ-МЕК ДОО Скопје.

Производителот Philips се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

PHILIPS

Формулар за одговор
ИТНО известување за безбедност на терен

Референтен број: 2022-IGT-BST-007: Ризик од заглавување на прстите при рачно движење на горниот дел на масата за пациенти.

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 работни дена по приемот. Со пополнување на формуларот потврдувате дека сте го примиле писмото со ИТНО известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: ____________________

Улица: ____________________

Град/држава/поштенски код/земја: ____________________

Постапки што ги презема корисникот:

- Испратете го ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.
- Следете ги дополнителните упатства при поставување на масата за пациенти дадени во Додаток Б. Овие упатства содржат информации за потенцијални површини за заглавување на прстите при движење на масата. Информациите од овој додаток се опфатени во Дополнувањето кон Упатството за употреба. Исто така, производителот Philips подготвува Картичка со кратки упатства. Дополнувањето и Картичката со кратки упатства ќе бидат достапни од март 2025 година. Видете го Додаток В за како да го преземете Дополнувањето на Упатството за употреба и Картичката со кратки упатства.
- Во случај засегнатиот систем да е пренесен во друга установа, испратете копија од ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го производителот Philips за пренесувањето преку Вашиот локален претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска на тел. 075 430 045 или е-пошта: alacka@bimek.com.mk.
- Доколку го искусите проблемот наведен во ова писмо, пријавете го тоа на производителот Philips со тоа што ќе контактирате со Вашиот локален претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска на тел. 075 430 045 или е-пошта: alacka@bimek.com.mk

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното ИТНО известување за безбедност на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на системот/ите.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: ____________________

Име со печатни букви: ____________________

Титула: ____________________

Телефонски број: ____________________

Адреса за е-пошта: ____________________

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): ____________________

Важно е Вашата установа да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на Вашата установа е потребниот доказ за да се следи напредокот на известувањето за безбедност на терен.

Пополнете го и вратете го овој формулар на е-пошта: alacka@bimek.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

PHILIPS

Додаток А

Системи Allura и Azurion со засегнати маси за пациенти

Трговско име	Код на системот
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
AlluraXper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
AlluraXper FD20	722006
	722012
	722028
AlluraXper FD20 со две рамнини	722008
	722013
AlluraXper FD20 операциона маса со две рамнини	722020
	722025
AlluraXper FD20 операциона маса	722023
	722035
AlluraXperFD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
AlluraXperFD20/15	722058
Azurion 3 M12	722063
	722221
Azurion 3 M15	722064
	722222
	722280
Azurion 5 M12	722227
	722231
Azurion 5 M20	722228
	722232
	722281
Azurion 7 B12	722067
	722225
	722235
Azurion 7 B20	722068
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282

PHILIPS

Предвидена употреба

Серијата Allura Xper FD е наменета за користење на човечки пациенти за извршување на:

- Васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува, на пр. периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и PTA, поставување на стентови, емболизации и тромболизи.
- Срцево снимање, вклучувајќи дијагностика, интервентни и минимално инвазивни процедури (како PTCA, поставување на стент, атеректомии), имплантации на пејсмејкери и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

Дополнително:

- Серијата Allura Xper FD е компатибилна со хибридна сала за операции.

Серијата Allura е наменета за сите пациенти од сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена со спецификациите на масата за пациенти.

Allura CV20 е наменета за лекари (на пример, кардиолози и радиолози) на кои им помага обучен болнички персонал (на пример, медицински сестри и техничари), кои се квалификувани да извршуваат медицински постапки врз луѓе (со максимална тежина до 250 kg) со веројатни интерни болести или повреди за:

- Примени при наменски васкуларни снимања или снимања на каротидата, вклучително и дијагностички и интервентни зафати.
- Примени при кардиолошки снимања што вклучуваат дијагностика, интервентни зафати, вградување пејсмејкер и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

Allura Xper CV20 е наменета за сите пациенти од сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена со спецификациите на масата за пациенти.

Серијата Azurion (во граници на користената маса во сала за операции) е наменета за извршување:

- Водење со слика во хируршки зафати за дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати за следните области на примена: васкуларни, неваскуларни, кардиоваскуларни и невролошки процедури.
- Примени при кардиолошки снимања што вклучуваат дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати.

Дополнително:

- Серијата Azurion може да се користи во хибридни сали за операции.
- Серијата Azurion содржи неколку функции што поддржуваат флексибилен процедурален работен процес што е ориентиран кон пациентот.

Серијата Azurion е наменета за сите пациенти од сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена со спецификациите на масата за пациенти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE FAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

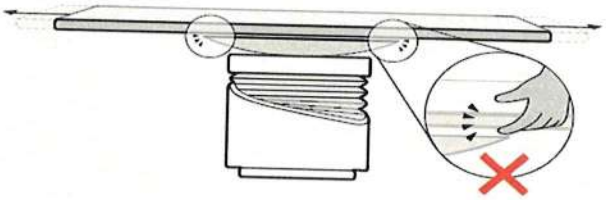
PHILIPS

Додаток Б

Упатства за поставување на масата за пациенти

Лебдење на горниот дел на масата:

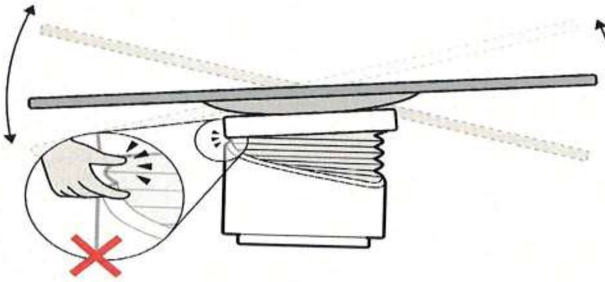
Внимавајте да не ги заглавите прстите. Не ги ставајте прстите под горниот дел на масата кога горниот дел на масата лебди.



Слика 1. Ризични области за заглавување на прст при лебдење на масата (надолжно) движење

Навалување на масата:

Внимавајте да не ги заглавите прстите. Не ги ставајте прстите кај мевот на масата за време на навалување на масата.



Слика 2. Ризични области за заглавување на прст при опцијата за навалување на масата

Странично навалување на масата

Внимавајте да не ги заглавите прстите. Не ги ставајте прстите на местото каде што се спојуваат горниот дел на масата и основата на масата кога ја навалувате масата. Во зависност од конфигурацијата на масата за пациенти, може да има повеќе од еден отвор под горниот дел на масата.

Слика 3: Ризични области за заглавување на прстите при опција за странично навалување на масата

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

PHILIPS

Додаток В

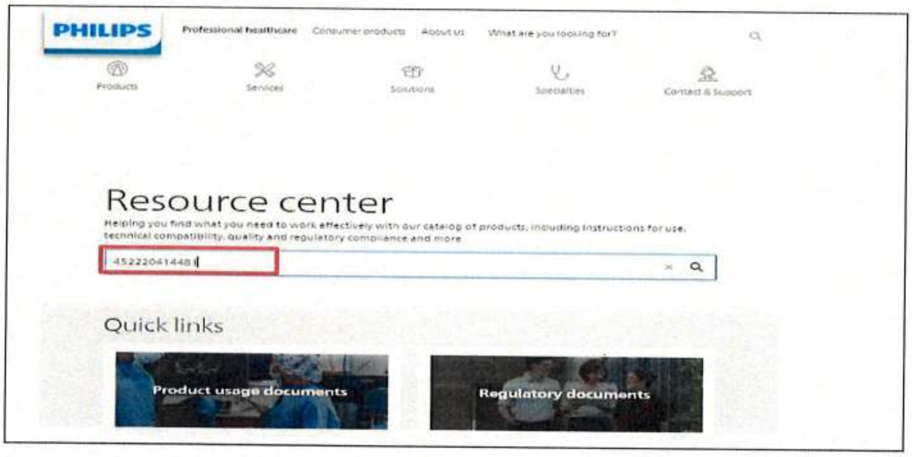
Упатства за преземање на Дополнувањето на Упатството за употреба (IFU) и Картичката со кратки упатства (QRC)

1. Искористете го линкот подолу или QR кодот за да пристапите до сајтот со Дополнувањето на Упатството за употреба и Картичката со кратки упатства.

   Линк: https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center

   QR код:

2. Внесете го бројот на шифрата на Дополнувањето на Упатството за употреба или Картичката со кратки упатства во полето за пребарување (видете подолу за броевите на шифрите за секој јазик). Потоа кликнете на лупата или притиснете го копчето „enter“



3. За да го отворите документот, кликнете двапати на „Allura, Azurion“

PHILIPS

Јазични шифри за Дополнувањето на Упатството за употреба и Картичката со кратки упатства

Language	Language code for QRC	Language code for IFU addendum for CE Mark countries	Language code for IFU addendum for Non CE Mark countries	Language code for IFU adddendum for systems manufactured in China
American English	4522 204 14482	4523 001 30522	4523 001 30852	-
Bahasa Indonesian	4522 204 14602	4523 001 30592	4523 001 32482	-
Brazilian Portuguese	4522 204 14712	4523 001 30702	4523 001 32592	-
Bulgarian	4522 204 14492	4523 001 30472	4523 001 32382	-
Croatian	4522 204 14582	4523 001 30572	4523 001 32462	-
Czech	4522 204 14502	4523 001 30482	4523 001 32392	-
Danish	4522 204 14512	4523 001 30492	4523 001 32402	-
Dutch	4522 204 14692	4523 001 30682	4523 001 32572	-
Estonian	4522 204 14552	4523 001 30542	4523 001 32432	-
Finnish	4522 204 14562	4523 001 30552	4523 001 32442	-
French	4522 204 14572	4523 001 30562	4523 001 32452	-
German	4522 204 14522	4523 001 30502	4523 001 32412	-
Greek	4522 204 14532	4523 001 30512	4523 001 32422	-
Hungarian	4522 204 14592	4523 001 30582	4523 001 32472	-
Italian	4522 204 14612	4523 001 30602	4523 001 32492	-
Japanese	4522 204 14622	4523 001 30612	4523 001 32502	-
Kazakh	4522 204 14632	4523 001 30622	4523 001 32512	-
Korean	4522 204 14642	4523 001 30632	4523 001 32522	-
Latvian	4522 204 14662	4523 001 30652	4523 001 32542	-
Lithuanian	4522 204 14652	4523 001 30642	4523 001 32532	-
Macedonian	4522 204 14672	4523 001 30662	4523 001 32552	-
Norwegian	4522 204 14682	4523 001 30672	4523 001 32562	-
Polish	4522 204 14702	4523 001 30692	4523 001 32582	-
Romanian	4522 204 14722	4523 001 30712	4523 001 32602	-
Russian	4522 204 14732	4523 001 30722	4523 001 32612	-
Serbian	4522 204 14762	4523 001 30752	4523 001 32642	-
Simplified Chinese	4522 204 14813	4523 001 30802	4523 001 30872	4523 001 30832
Slovak	4522 204 14742	4523 001 30732	4523 001 32622	-
Slovene	4522 204 14752	4523 001 30742	4523 001 32632	-
Spanish	4522 204 14542	4523 001 30532	4523 001 30862	-
Swedish	4522 204 14772	4523 001 30762	4523 001 32652	-
Traditional Chinese	4522 204 14822	4523 001 30812	4523 001 32692	-
Turkish	4522 204 14782	4523 001 30772	4523 001 32662	-
Ukrainian	4522 204 14792	4523 001 30782	4523 001 32672	-
Vietnamese	4522 204 14802	4523 001 30792	4523 001 32682	-